

**Gesetz
über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern
(BayKRG)**

Vom 25. Juli 2000 (GVBI S. 474),
geändert durch Art. 36 Nr. 5 des Gesetzes vom 24. Juli 2003 (GVBI S. 452),
geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 24. Dezember 2005 (GVBI S. 652)

Der Landtag des Freistaates Bayern hat das folgende Gesetz beschlossen, das hiermit bekannt gemacht wird:

Art. 1

Zweck und Regelungsbereich

(1) ¹Zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebsepidemiologie, regelt dieses Gesetz die fortlaufende und einheitliche Erhebung personenbezogener Daten über das Auftreten bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie die Verarbeitung und Nutzung dieser Daten. ²Für diese Aufgabe wird das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern geführt.

(2) ¹Das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern hat das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen zu beobachten, insbesondere statistisch-epidemiologisch auszuwerten, Grundlagen der Gesundheitsplanung sowie der epidemiologischen Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereitzustellen und zu einer Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen beizutragen. ²Es hat vornehmlich anonymisierte Daten für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung zu stellen.

(3) ¹Der Staat trägt die aus dem Vollzug dieses Gesetzes entstehenden Aufwendungen. ²Die beteiligten Stellen erhalten die nach den Grundsätzen der Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit anfallenden notwendigen Kosten erstattet.

Art. 2

Vertrauensstelle und Registerstelle

(1) Das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern besteht aus einer selbständigen Vertrauensstelle und einer selbständigen Registerstelle, die jeweils räumlich, organisatorisch und personell voneinander getrennt sind und unter ärztlicher Leitung stehen.

(2) Die Vertrauensstelle des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern wird beim Institut für Pathologie am Klinikum Nürnberg eingerichtet.

(3) ¹Die Registerstelle des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern wird beim Universitätsklinikum Erlangen eingerichtet. ²Sie ist technisch und organisatorisch von dem dort geführten Klinikregister getrennt zu halten.

Art. 3

(aufgehoben)

Art. 4

Begriffsbestimmungen

(1) Identitätsdaten sind folgende, die Identifizierung des Patienten ermöglichende Angaben:

1. Familienname, Vornamen, frühere Namen,
2. Geschlecht,
3. Anschrift,
4. Geburtsdatum,
5. Datum der ersten Tumordiagnose,
6. Sterbedatum.

(2) Epidemiologische Daten sind folgende Angaben:

1. Geschlecht, Mehrlingseigenschaft,
2. Monat und Jahr der Geburt,
3. Wohnort oder Gemeindekennziffer,
4. Staatsangehörigkeit,
5. Tätigkeitsanamnese (ausgeübte Berufe, Art und Dauer des am längsten und des zuletzt ausgeübten Berufes),
6. Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung, Histologie nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-0),
7. Lokalisation des Tumors, einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen,
8. Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
9. früheres Tumorleiden,
10. Stadium der Erkrankung (insbesondere der TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumoren),
11. Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion und andere),
12. Art der Therapie (kurative oder palliative Operationen, Strahlen-, Chemo- oder andere Therapiearten),
13. Sterbemonat und -jahr,
14. Todesursache (Grundleiden),
15. durchgeführte Autopsie.

(3) ¹Kontrollnummern sind Zeichenfolgen, die aus den Identitätsdaten gewonnen werden, ohne dass eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten möglich ist. ²Ein Identitätsschiffart ist eine Zeichenfolge von asymmetrisch verschlüsselten Identitätsdaten.

(4) Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen des Bayerischen Datenschutzgesetzes.

Art. 5

Meldungen

(1) ¹Ärzte und Zahnärzte sind berechtigt, die in Art. 4 Abs. 1 und 2 genannten Angaben den Klinikregistern zu übermitteln. ²Die Klinikregister sind berechtigt, diese Angaben an die Vertrauensstelle zu melden. ³Erhält die Vertrauensstelle Meldungen zu Patienten, deren gewöhnlicher Aufenthalt nicht in Bayern liegt, sind diese umgehend an das zuständige Krebsregister weiterzuleiten oder die Daten dem zuständigen Krebsregister zur Übernahme anzubieten. ⁴Nach der Weiterleitung bei der Vertrauensstelle verbliebene Unterlagen und Daten sind unverzüglich zu vernichten.

(2) ¹Der Arzt oder Zahnarzt hat den Patienten von der beabsichtigten oder erfolgten Meldung zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten. ²Ärzte, die keinen unmittelbaren Patientenkontakt haben, sind auch ohne vorherige Unterrichtung des Patienten zur Meldung berechtigt. ³Hat der Arzt den Patienten nicht über die Meldung unterrichtet, so hat er den weiterbehandelnden Arzt über die erfolgte Meldung zu unterrichten und auf die Verpflichtung nach Satz 1 hinzuweisen. ⁴Der Patient hat gegen die Meldung ein Widerspruchsrecht. ⁵Die Unterrichtung darf unterbleiben, solange zu erwarten ist, dass dem Patienten dadurch gesundheitliche Nachteile entstehen könnten. ⁶Bei der Unterrichtung ist der Patient auf sein Widerspruchsrecht hinzuweisen. ⁷Auf Wunsch ist er auch über den Inhalt der Meldung zu unterrichten. ⁸Bei Widerspruch des Patienten hat der Arzt oder Zahnarzt die Meldung zu unterlassen oder zu veranlassen, dass die bereits gemeldeten Daten gelöscht werden. ⁹Das Krebsregister hat den Arzt oder Zahnarzt über die erfolgte Löschung schriftlich zu unterrichten; dieser hat die Unterrichtung an den Patienten weiterzugeben.

(3) ¹In der Meldung ist anzugeben, ob der Patient von der Meldung unterrichtet worden ist. ²Ist die Meldung nach Abs. 2 Satz 2 ohne vorherige Unterrichtung des Patienten erfolgt, muss die anonymisierte Meldung im Krebsregister mit einem Sperrvermerk versehen werden und die Bildung des Identitätsschiffrats unterbleiben.

(4) Die Meldungen sind schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

(5) ¹Für die Meldungen wird eine Meldevergütung gewährt. ²Das Nähere dazu bestimmt das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz.

(6) ¹Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz sind verpflichtet, der Vertrauensstelle oder auf deren Verlangen den örtlich zuständigen Klinikregistern die erforderlichen Daten der Todesbescheinigungen in verwertbarer Form zu übermitteln. ²Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Verstorbenen einer Meldung nach Abs. 1 zu Lebzeiten widersprochen hatten.

Art. 6

Aufgaben und Befugnisse der Klinikregister

(1) ¹Ärzte und Zahnärzte können mit der Meldung nach Art. 5 Abs. 1 nur Klinikregister beauftragen, die vom Bayerischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz durch amtliche Bekanntmachung bestimmt sind. ²Die Klinikregister sind berechtigt, vor der Meldung an die Vertrauensstelle nach Art. 5 Abs. 1, die zu meldenden Daten auf Schlüssigkeit, Vollständigkeit und Doppelmeldungen zu überprüfen. ³Sie berichtigen die Daten, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei dem Arzt in dessen Auftrag und ergänzen alle Meldungen. ⁴Die Klinikregister dürfen die epidemiologischen Daten (Art. 4

Abs. 2) dieser Meldungen für ihre Zwecke verarbeiten und nutzen. ⁵Eine Verarbeitung und Nutzung der Identitätsdaten (Art. 4 Abs. 1) ist nur mit Einwilligung der Betroffenen zulässig.

(2) Die von den unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz der Vertrauensstelle nach Art. 5 Abs. 6 übermittelten Daten der Durchschläge der Todesbescheinigungen für die Krebsregistrierung dürfen auch direkt den Klinikregistern übermittelt und von den Klinikregistern verarbeitet und genutzt werden.

(3) ¹Erhält ein Klinikregister Meldungen zu Patienten, dessen gewöhnlicher Aufenthaltsort im Zuständigkeitsbereich eines anderen Klinikregisters liegt, so kann es diese Meldungen dem anderen Klinikregister zur Übernahme anbieten. ²Das Klinikregister kann auch die Vertrauensstelle mit der Weiterleitung beauftragen.

Art. 7

Vertrauensstelle

(1) Die unter ärztlicher Leitung stehende Vertrauensstelle hat

1. die gemeldeten Daten nach Art. 4 Abs. 1 und 2 auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und sie, soweit erforderlich, bei der meldenden Stelle ergänzen zu lassen,
2. die von der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz nach Art. 5 Abs. 6 übermittelten Ablichtungen oder Daten der Leichenschauschein wie eine Meldung zu bearbeiten,
3. die Identitätsdaten und die epidemiologischen Daten auf getrennte Datenträger zu übernehmen,
4. die Identitätsdaten nach Art. 10 Abs. 1 zu verschlüsseln und Kontrollnummern nach Art. 10 Abs. 2 zu bilden,
5. die Angaben nach Art. 9 Abs. 1 an die Registerstelle zu übermitteln und unverzüglich nach der abschließenden Bearbeitung durch die Registerstelle, spätestens jedoch drei Monate nach Übermittlung, alle zu dem betreffenden Patienten gehörenden Daten zu löschen und die der Meldung zugrundeliegenden Unterlagen einschließlich der von der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz nach Art. 5 Abs. 6 übermittelten Ablichtungen oder Daten der Leichenschauschein zu vernichten,
6. in den nach Art. 11 Abs. 1 genehmigten Fällen Personen identifizierende Daten abzugleichen oder Identitätsdaten zu entschlüsseln, nach Maßgabe des Art. 11 Abs. 3 Satz 2 zusätzliche Angaben von dem Meldenden zu erfragen, die Erteilung der Einwilligung des Patienten, soweit erforderlich, zu veranlassen, die Daten an den Antragsteller zu übermitteln sowie die nach Art. 11 Abs. 1 und Abs. 3 Satz 2 erhaltenen und die nach Art. 11 Abs. 1 erstellten Daten zu löschen,
7. in Fällen des Art. 12 Abs. 1 die Auskunft zu erteilen oder, soweit die Daten in der Vertrauensstelle nicht mehr vorhanden sind, von der Registerstelle die erforderlichen Daten anzufordern,
8. wenn der Patient der Meldung widersprochen hat, zu veranlassen, dass die gemeldeten Daten gelöscht und die vorhandenen Unterlagen vernichtet werden; sie haben die Löschungen zu zählen und den Arzt oder Zahnarzt über die erfolgte Löschung schriftlich zu unterrichten,
9. Meldungen über Patienten, deren gewöhnlicher Aufenthalt außerhalb des Freistaates Bayern liegt, dem zuständigen Landeskrebsregister zur Übernahme anzubieten,

10. Meldungen über Patienten mit gewöhnlichem Aufenthalt im Freistaat Bayern, die von einem anderen Landeskrebsregister zur Übernahme angeboten werden, entgegenzunehmen und an das zuständige Klinikregister weiterzuleiten.

(2) ¹Die Vertrauensstelle hat die nach Art. 7 des Bayerischen Datenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen. ²Sie hat insbesondere zu gewährleisten, dass die zeitweise vorhandenen, Personen identifizierenden Daten nicht unbefugt eingesehen oder genutzt werden können.

Art. 8

Registerstelle

(1) Die unter ärztlicher Leitung stehende Registerstelle hat

1. die übermittelten Daten zu speichern, über die Kontrollnummern mit vorhandenen Datensätzen abzugleichen, auf Schlüssigkeit zu überprüfen, zu berichtigen oder zu ergänzen; sie kann bei der Vertrauensstelle zurückfragen und hat diese über den Abschluss der Bearbeitung zu informieren,
2. die Kontrollnummern zur Berichtigung und Ergänzung der epidemiologischen Daten in regelmäßigen Abständen mit denen der anderen bevölkerungsbezogenen Krebsregister abzugleichen; dieser Abgleich kann auch vom Robert Koch-Institut Berlin übernommen werden,
3. die epidemiologischen Daten nach Maßgabe des Art. 1 Abs. 2 zu verarbeiten und zu nutzen,
4. die epidemiologischen Daten einmal jährlich an die beim Robert Koch-Institut eingerichtete "Dachdokumentation Krebs" nach einheitlichem Format zu übermitteln,
5. in den nach Art. 11 Abs. 1 genehmigten Fällen die erforderlichen Angaben an die Vertrauensstelle für das entsprechende Vorhaben zu übermitteln,
6. in den Fällen des Art. 12 Abs. 1 der Vertrauensstelle die erforderlichen Daten auf Anforderung zu übermitteln,
7. nach Unterrichtung durch die Vertrauensstelle die gemeldeten Daten, gegen deren Speicherung der Patient Widerspruch erhoben hat, zu löschen,
8. zur Feststellung falsch-negativer Diagnosen und im Intervall zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen aufgetretener Karzinome (Intervallkarzinome) in Screening-Programmen die anonymisierten Daten des Krebsregisters und die anonymisierten Screening-Identifikationsdaten abzugleichen, dabei gemeldete Krebsfälle von Teilnehmern und Teilnehmerinnen des Screenings der jeweiligen Zentralen Stelle zu berichten und die anonymisierten Screening-Identifikationsdaten nach dem Abgleich zu löschen.

(2) ¹Die Daten nach Absatz 1 Nrn. 3 und 4 sind von der Registerstelle vor ihrer Übermittlung zu anonymisieren. ²Sie dürfen vom Empfänger nur zu dem Zweck verarbeitet oder genutzt werden, zu dem sie übermittelt worden sind.

Art. 9

Speicherung

(1) ¹In der Registerstelle werden zu jedem Patienten folgende Angaben automatisiert gespeichert:

1. asymmetrisch verschlüsselte Identitätsdaten (Identitätschiffprat),
2. epidemiologische Daten,
3. Kontrollnummern,
4. Unterrichtung des Patienten über die Meldung.

²Zusätzlich können Name und Anschrift des meldenden Arztes oder Zahnarztes, die Anschrift des meldenden Klinikregisters mit Name und Anschrift des Arztes oder Zahnarztes, in dessen Auftrag die Meldung erfolgt, sowie die Anschrift der mitteilenden unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz nach Art. 5 Abs. 6 gespeichert werden.

(2) Eine Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten ist nicht zulässig; Art. 7 Abs. 1 Nrn. 3 und 5 bleiben unberührt.

Art. 10

Verschlüsselung der Identitätsdaten, Bildung von Kontrollnummern

(1) ¹Die Identitätsdaten sind mit einem asymmetrischen Chiffrierverfahren zu verschlüsseln. ²Das anzuwendende Verfahren hat dem Stand der Technik zu entsprechen.

(2) Für Berichtigungen und Ergänzungen sowie für eine Abgleichung mit anderen bevölkerungsbezogenen Krebsregistern sind Kontrollnummern nach einem für alle Krebsregister bundeseinheitlichen Verfahren zu bilden, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt.

(3) Die Auswahl des Chiffrierverfahrens und des Verfahrens zur Bildung der Kontrollnummern sowie die Festlegung der hierfür erforderlichen Computer und der hierzu benötigten Computerprogramme ist im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen.

(4) Die für die asymmetrische Chiffrierung sowie für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Chiffrierschlüssel sind geheimzuhalten und dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden.

Art. 11

Abgleichung, Entschlüsselung und Übermittlung Personen identifizierender Daten

(1) ¹Für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf andere Weise nicht durchzuführenden, im öffentlichen Interesse stehenden Forschungsaufgaben kann das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz der Vertrauensstelle

1. die Abgleichung personenbezogener Daten mit Daten des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern,
2. die Entschlüsselung der erforderlichen, nach Art. 10 Abs. 1 verschlüsselten Identitätsdaten

und deren Übermittlung im erforderlichen Umfang genehmigen. ²Darüber hinaus dürfen weder personenidentifizierende Daten abgeglichen noch verschlüsselte Identitätsdaten entschlüsselt oder übermittelt werden.

(2) ¹Vor der Übermittlung der Daten nach Absatz 1 hat die Vertrauensstelle über den meldenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt die schriftliche Einwilligung des Patienten einzuholen, wenn entschlüsselte Identitätsdaten oder Daten, die vom Empfänger einer bestimmten Person zugeordnet werden können, weitergegeben werden sollen. ²Ist der Patient verstorben, hat die Vertrauensstelle vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung des nächsten Angehörigen einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. ³Als nächste Angehörige gelten dabei in folgender Reihenfolge: Ehegatte, Kinder, Eltern und Geschwister. ⁴Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilligung und hat das Krebsregister hiervon Kenntnis, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. ⁵Hat der Verstorbene keine Angehörigen nach Satz 3, kann an deren Stelle eine volljährige Person treten, die mit dem Verstorbenen in eheähnlicher Gemeinschaft gelebt hat.

(3) ¹Werden Daten nach Abgleichung gemäß Absatz 1 in der Weise übermittelt, dass sie vom Empfänger nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden können, ist die Einholung der Einwilligung nach Absatz 2 nicht erforderlich. ²Erfordert ein nach Absatz 1 genehmigtes Vorhaben zu einem Krankheitsfall zusätzliche Angaben zu den Daten nach Art. 4 Abs. 2 Nrn. 9 bis 12 und können diese Angaben vom Empfänger nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden, darf die Vertrauensstelle, ohne die Einwilligung des Patienten einzuholen, die benötigten Daten beim Meldenden erfragen und an den Empfänger weiterleiten. ³Der Meldende darf diese Angaben mitteilen. ⁴Dem Empfänger ist es untersagt, sich von Dritten Angaben zu verschaffen, die bei Zusammenführung mit den vom Krebsregister übermittelten Daten eine Identifizierung des Patienten ermöglichen würden.

(4) Wird die erforderliche Einwilligung verweigert, sind die nach Absatz 1 erstellten Daten zu löschen.

(5) ¹Der zur Entschlüsselung der Identitätsdaten erforderliche Computer sowie das hierzu benötigte Computerprogramm sind bei der Bayerischen Landesärztekammer aufzubewahren. ²In den genehmigten Fällen der Entschlüsselung nach Absatz 1 sind der Computer und das durch geeignete technische Sicherheitsvorkehrungen gegen Missbrauch besonders geschützte Computerprogramm der Vertrauensstelle zum Gebrauch im erlaubten Umfang zu geben.

(6) ¹Die übermittelten Daten dürfen vom Empfänger nur für den beantragten und genehmigten Zweck verarbeitet oder genutzt werden. ²Werden die Daten länger als zwei Jahre gespeichert, ist der Patient über die Vertrauensstelle darauf hinzuweisen. ³Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch, wenn das Vorhaben abgeschlossen ist.

(7) Ist der Empfänger eine nicht-öffentliche Stelle, gilt § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes mit der Maßgabe, dass die Aufsichtsbehörde die Ausführung der Vorschriften über den Datenschutz auch dann überwacht, wenn keine hinreichenden Anhaltspunkte für eine Verletzung dieser Vorschriften vorliegen.

Art. 12

Auskunft an den Patienten

(1) ¹Auf Antrag eines Patienten hat das Krebsregister einem von dem Patienten benannten Arzt oder Zahnarzt mitzuteilen, ob und welche Eintragungen zur Person des Patienten gespeichert sind. ²Der Arzt oder Zahnarzt darf den Patienten über die Mitteilung des Krebsregisters nur mündlich oder durch Einsicht in die Mitteilung informieren. ³Weder die schriftliche Auskunft des Krebsregisters noch eine Ablichtung oder Abschrift der schriftlichen Auskunft dürfen an den Patienten weitergegeben werden.

(2) Auch mit Einwilligung des Patienten darf der Arzt oder Zahnarzt die ihm erteilte Auskunft weder mündlich noch schriftlich an einen Dritten weitergeben.

Art. 13

Löschung

Die verschlüsselten Identitätsdaten sind 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt des Patienten zu löschen.

Art. 14

(aufgehoben)

Art. 15

(aufgehoben)

Art. 16

In-Kraft-Treten

Dieses Gesetz tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2006 in Kraft.

München, den 24. Dezember 2005

Der Bayerische Ministerpräsident

Dr. Edmund Stoiber